2013 年 02 月 25 日(第 1 版)　　承認番号　22400BZX00321000

類別：機械器具　74　医薬品注入器

高度管理医療機器　一般的名称：医薬品注入コントローラ　（JMDN コード　11010000）

特定保守管理医療機器　ドリップ・アイ　NE-2

【警告】
・ご使用になる前に、本書及び取扱説明書をご熟読下さい。
・本装置は流量制御精度を直接測定する原理で作動しておりません。このため使用する薬液の粘度、温度等により注入誤差が生じることをご理解の上、ご使用下さい。
・輸液開始時、輸液中は輸液状態や穿刺部位を適宜ご確認下さい。
・本装置を落下させる等の強い衝撃を与えたり、高温や過度の湿度に長時間さらしたり等で損傷が疑われる場合は、直ちにご使用をやめて下さい。
・輸液チューブがチューブ溝に適正に装着されていることをご確認の上、ご使用下さい。
・点滴筒が適正に装着され、輸液速度検知部が、輸液セット点滴口で塞がれていないことをご確認下さい。
・本装置は 20 滴用輸液セット専用です。本装置に適合しない輸液セットでのご使用はおやめ下さい。輸液セットの適合性を使用前にご確認下さい。適合していない輸液セットでは、注入誤差や落滴しない等の不具合が生じるため、使用しないで下さい。60 滴用輸液セットを装着した場合、流量が 1/3 になります。

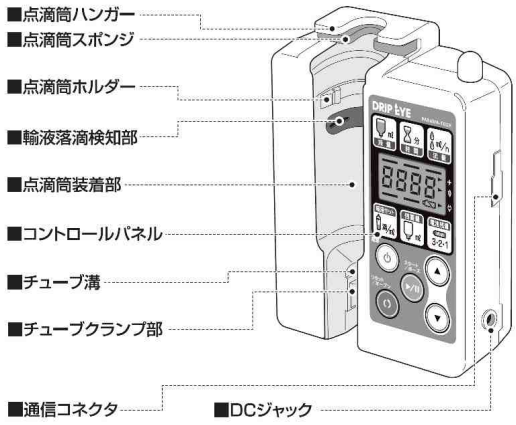
【禁忌・禁止】
・輸血には使用しないで下さい。
・動脈への注入には使用できません。
・本装置を分解、改造しないで下さい。
・発火の可能性があるため、病院内の引火性のある環境では使用しないで下さい。
・化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所、埃・塩分・硫黄分等を含む空気が流れる場所に設置しないで下さい。
・高酸素療法室でのご使用はおやめ下さい。
【併用禁忌】
・電気メス、除細動器、弊社指定以外の無線機器、マイクロ波治療機、携帯電話等の高周波を発生する機器の周辺ではご使用にならないで下さい。
・放射線機器、MRI の管理区域内では使用しないで下さい。
・ペースメーカー、補聴器を使用されている方は、本装置の使用を避けて下さい。

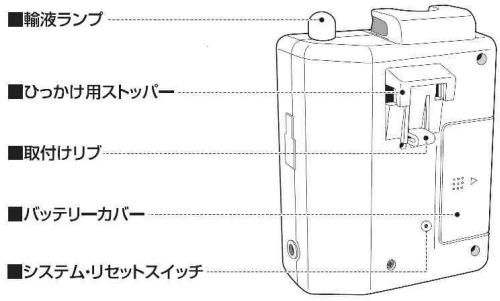
【EMC 規格適合】
本装置は、電磁両立性（EMC）規格 JIS T 0601-1-2:2002 に適合しています。

【形状・構造及び原理等】

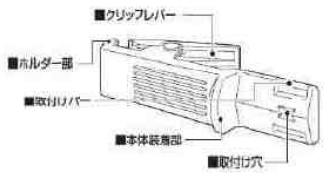
1．各部の名称

NE-2 本体

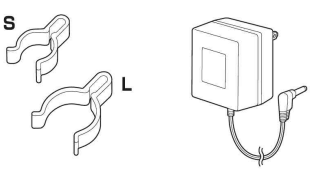




取付けアーム



コードホルダー　専用ACアダプター



取扱説明書を必ずご参照下さい

２．機器の保護分類
　電撃に対する保護の形式：クラスⅡ
　電撃に対する保護の程度：ＢＦ形装着部
　水の有害な侵入に対する保護の程度：IPX0
３．電気的定格

定格電圧	：100Ｖ
交流・直流の別	：交流
周波数	：50/60Hz
電源入力	：5VA 以下

４．構成
　本装置は、本体、付属品、別売品で構成されます。
　・付属品
　専用 AC アダプター、バッテリー、取付けアーム、コードホルダー(Ｓ,Ｌ)、取扱説明書（保証書を含む)、添付文書
　・別売品
　通信ケーブル
５．動作原理
　赤外発光素子と受光素子で構成された通過検知タイプのセンサーにより、点滴筒内の薬液の滴下を検知します。センサーで検知された信号は、CPU へ入力されます。CPU では滴下の間隔を計測し、移動平均値の算出を行い設定値とのずれに応じチューブの押圧を可変します。チューブの押圧は、CPU からステッピングモーターにパルス指令を送り、押圧レバーの制御を行うことにより伝達されます。
　上記処理の繰り返しにより、点滴速度を設定値に保つように制御しています。

【使用目的、効能又は効果】
　本装置は点滴速度を安定化するために使用します。

【品目仕様等】
・流量制御精度；±10%以内
・流量設定範囲；30～500mL/h の範囲で流量の設定が可能であること
・表示情報；設定値、残量、電池残量、エラー情報、積算量の表示が可能であること
・警報;エラー発生時に赤色 LED 及び電子ブザーにより、報知できること

【操作方法又は使用方法等】
準備）
１．バッテリーカバーを開け、バッテリーを挿入し、専用 AC アダプターを接続します。
２．取り付けアームにて、本体を輸液スタンドに固定させます。
３．輸液セットを準備し、装着します。
※使用前に、輸液セットの 1mL 当たりの滴数が 20 滴であることを確認して下さい。また、本装置への装着が可能な形状であることなど、使用に際し異常がないことも確認して下さい。

使用開始）
１．装置の電源を入れます。
２．パラメータ（液量、及び流量又は時間）の設定を行います。
３．スタートスイッチを押し、設定を確認します。
４．輸液セットの手動クランメを開放します。
５．注射針を穿刺します。
６．スタートスイッチを押し、輸液を開始します。

使用後）
１．輸液が終了したことを確認します。
２．手動クランメを閉じ、リセットスイッチを押し、チューブクランプ部を開放します。
３．輸液セットを取り外し、電源を切ります。

通信について）
　別売品の通信ケーブルを用いて、弊社指定機器と接続することにより、装置設定情報、点滴状態、装置状態、エラー情報を外部に出力することが可能です。

【使用上の注意】
・使用する前に取扱説明書をよく読み、機能、使用方法、注意事項などを十分に把握してからご使用下さい。
・点滴を開始する前に、設定をご確認下さい。
・日常点検を行い、機器が正常であること、また安全に動作することをご確認下さい。
・指定外の AC アダプター、取付けアームはご使用にならないで下さい。
・専用 AC アダプター・DC ジャックが正しく確実に接続されているかご確認下さい。
・内蔵バッテリーの状態をご確認下さい。購入後、はじめて使用する場合や、しばらく使用しなかった場合は十分充電してからご使用下さい。
・エラー機能が作動した場合、取扱説明書に従って確認・処置して下さい。
・輸液チューブがクランプ部の奥まで差し込まれていることをご確認下さい。チューブが正しく装着されていない場合は、流量誤差、エラーの原因となります。
・センサーの赤外線の遮断、強い光の入射があると滴下が検知できません。薬液の液面、点滴筒のくもり・汚れ、水滴の付着、日光の入射等にご注意下さい。
・防水構造になっておりませんので、薬液の飛散や輸液漏れには十分ご注意下さい。また水のかかる場所への設置もおやめ下さい。
・埃・塩分・硫黄分等を含む空気が流れる場所に設置することはおやめ下さい。
・エアコンの通風口の近く、冷蔵室などには設置しないで下さい。
・高圧蒸気滅菌や薬液に浸しての滅菌はおやめ下さい。
・輸液スタンド等に固定する場合は、専用の取付けアームを使用し、適正に固定されていることをご確認下さい。またスタンドの安定性もご確認下さい。
・消耗品、残留物、並びに寿命となった機器及び付属品の廃棄に関しては、感染性廃棄物として廃棄して頂くことを推奨いたします。本装置には若干の鉛を含んでおります。適切な廃棄をして頂くようお願い致します。
・専用バッテリーは 1 年を目安に交換して頂くことを推奨いたします。
・本装置を屋外で使用することはおやめ下さい。
・食品に分類される経腸栄養剤は使用できません。
・通信ケーブルコネクター用キャップと取付アームが干渉しますので、輸液スタンドの右側に装置を取り付けて下さい。（左側には取付られません。）

【適用対象者】
1. 高齢者への適用
　高齢者へは、適用可能です。
2. 妊婦、産婦、授産婦、及び小児への適用
　妊婦、産婦、授産婦、及び小児へは、適用可能です。

取扱説明書を必ずご参照下さい

【貯蔵・保管方法】
・周囲温度 -20～45℃〔ニッケル水素電池を除く〕、相対湿度 10～95%（ただし結露なきこと）で保管して下さい。
・水のかからない場所で保管して下さい。
・直射日光や紫外線照射下に長時間放置しないで下さい。

【使用期間等】
・耐用期間
保守点検、部品交換等を行った場合の耐用期間は 5 年（社内基準）です。

【保守・点検に係る事項】
1．使用者による保守点検
・週１回程度は定期的に動作確認を行なって下さい。長期間使用しなかった場合は、使用前に必ず正常に動作することをご確認のうえご使用下さい。
・本体が汚れていたり濡れていたりしていないかを定期的にご確認下さい。清掃する場合は、必ず電源を切り、専用 AC アダプターを抜いて下さい。水またはぬるま湯を浸したガーゼや綿棒などで速やかに拭き取って下さい。アルコール、シンナーなどの有機溶剤では拭かないで下さい。
・液晶表示器(LCD) を清掃される場合は、乾いたやわらかい布で拭いて下さい。濡れた布で拭くと、故障、誤動作の原因となります。
・本体、付属品に破損、亀裂等がないかをご確認下さい。
2．業者による保守点検
・本装置を絶対に分解・改造しないで下さい。
・本装置の取扱は、動作原理、取扱方法、性能等を熟知してから行って下さい。
・しばらく使用しなかった本装置を再使用する時は、使用前に必ず装置が正常に、かつ安全に作動することを確認して下さい。
・弊社では有償の定期保守点検を行っております。
販売代理店又は最寄りの弊社営業所までご連絡下さい。定期点検は 1 年毎に実施されることを推奨致します。

【包装】
専用箱・緩衝材により 1 台梱包
【廃棄】
・本装置を廃棄する場合は、法規・規則に従い、適切な方法で処分して下さい。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】
製造販売業者：株式会社パラマ・テック
住　　所：〒813－0034　福岡市東区多の津 1-7-5
電　　話：092－623－0813

販売業者連絡先：

取扱説明書を必ずご参照下さい